

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích a dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, o osobních ochranných prostředcích.

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on medical devices and in accordance with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council, on personal protective equipment.

Výrobce: General Public s.r.o.
Sídlo: Hybešova 167/18, 360 05 Karlovy Vary – Rybáře
IČ: 04788800

Manufacturer: General Public s.r.o.
Registered office: Hybešova 167/18, 360 05 Karlovy Vary – Rybáře
ID No: 04788800

Identifikační údaje o výrobku:
Název: Respirátor GPP2
Základní UDI-DI: 859420313000GPP2PE
Třída ochrany: FFP2 NR

Product Identifier:
Trade Name: Respirator GPP2
Basic UDI-DI: 859420313000GPP2PE
Protection Class: FFP2 NR

Určený účel: Určeným účelem respirátoru GPP2 je ochrana jeho nositele filtrací vdechovaného vzduchu a snížení přenosu infekce mezi osobami. Účinnost filtrace je $\geq 94\%$. Jedná se o jednorázový prostředek.

Intended use: The intended purpose of the GPP2 respirator is to protect its wearer by filtering inhaled air and reducing the transmission of infection between persons. Filtration efficiency is $\geq 94\%$. The device is for single use only.

Třída zdravotnického prostředku: I dle pravidla IV přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745.

Class of the medical device: I according to the rule IV Annex VIII Regulation (EU) 2017/745.

Použité harmonizované normy:
EN 149:2001 + A1:2009, EN 14683+AC:2019, EN ISO 10993-1:2021, EN ISO 14971:2020, EN 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041 :2008+A1:2013

Harmonized standards applied:
EN 149:2001 + A1:2009, EN 14683+AC:2019, EN ISO 10993-1:2021, EN ISO 14971:2020, EN 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041 :2008+A1:2013

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku a osobního ochranného prostředku splňují všechny požadavky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, že je tento zdravotnický prostředek a ochranný osobní prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Oznámený subjekt VÚBP (Notified Body 1024) provedl u tohoto výrobku EU přezkoušení typu dle přílohy V nařízení 2016/425 a vydal certifikát EU přezkoušení typu č. 1024/E-076/2021

The manufacturer declares under its sole responsibility, that the characteristics of the above medical device fulfill all the requirements laid down in with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on medical devices, and with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council, on personal protective equipment, that the medical device and personal protective equipment is safe and effective for the intended purpose. The manufacturer further declares that it has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the general safety and performance requirements and the manufacturer's technical documentation pursuant to Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. The notified body VÚBP (Notified Body 1024) performed the EU type-examination and issued the EU type-examination certificate no.1024/E-076/2021